

nubo™


CE 0344


Türkçe

CARES® Dayanak

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü		Tekrar İşlenmez		Yırtık, Delik, Hasarlı Ambalajları Kullanmayın
	Ürün Kodu		Steril Değildir		
	Ürün LOT Numarası		Tek Kullanımlıktır		FDA İşaretleme
	Üretim Tarihi				
	Son Kullanma Tarihi		Kullanım Kılavuzuna Başvurun		
	Miktar		Kuru Yerde Saklayın		Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Üründe Kullanılan Malzeme		Doğrudan Güneş Işığında Korunmalıdır		

 CD4002001, CD4002002

 JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 - Cidade Industrial - 81.270-200 - Curitiba - Paraná - Brezilya - CNPJ : 00.489.050/0001-84
Marka Adı: Neodent - Brezilya Endüstrisi
Anvisa Kaydı:

 ve  için etikete bakın

 Intradent AG, Peter Merian-Weg 12, CH-4052, Basel, İsviçre

Teknik Müdür: Julianne O. C. Lechechem CRF-PR 10.307

360.046.01

Bu cihaz, diş implantı alanında uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanması gereken özel bir prosedür için veya CAD/CAM teknolojisi üzerine özel eğitim almış uzmanlar için tasarlanmıştır.

TANIM

CARES® Dayanak, implant ve protez arasında bir ara protez dayanağıdır. Titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI'den üretilir. IF Titanyum Bloktan frezlenir ve iki farklı parçadan oluşur: ilk parça, özelleştirilebilir kısım olan silindirik gövdedir ve ikinci parça, implanta (özelleştirilemeyen dönmez protez ara yüzü) oturan parçadır. Dahili altigen IF (InternalFit) ara yüzü, SP ve NP platformları için 11.5 mm ve 15.8 mm çaplarında mevcuttur. CARES® Dayanağın yerleştirilmesi için ayrıca satın alınması gereken bir vida gereklidir.

KULLANIM TALİMATLARI

CARES® Dayanak özelleştirilmiş protez restorasyonlarına (koping veya kron) destek sağlamak için diş implantlarına yerleştirilen titanyum alaşımından üretilen özelleştirilmiş bir protez dayanağıdır. Vida tutuculu veya siman tutuculu tek üyeli restorasyonlar için endikedir.

UYGULAMALAR

Bu ürün mevcut interoklüzal boşluğa, mevcut dişeti yüksekliğine ve implantın üç boyutlu konumuna göre endikedir. Maksilla veya mandibulaya yerleştirilmiş implantlar üzerinde vida tutuculu tek restorasyon veya siman tutuculu tek veya çok üyeli restorasyonlar için endikedir. CAD/CAM sistemi kullanılarak hemen veya geç rehabilitasyon ve diş çekme sonrası prosedürlerde kullanılabilir.

Seçilen protez ara yüzleri arasındaki uyumluluğu kontrol edin. CARES® Dayanak, ilgili protez ara yüzlerinin implantları ile uyumlu olan IF ara yüzüyle mevcuttur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün, malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren olgular için kontrendikedir: titanyum alaşımı Ti6Al4V-ELI.

UYARI

NP platformlu dayanakların kesici ön dişler, köpek dişleri ve premolar dişler ile kullanılması tavsiye edilir.

SP platformlu dayanakların tüm ağız bölgelerinde kullanılması tavsiye edilir.

KULLANIM

Hastanın klinik durumu ölçü alma veya geleneksel intraoral tarama ile elde edilebilir. İntraoral Tarayıcı: Hastanın durumu intraoral tarayıcı ile taranabilir ve ardından veriler bir yazılıma aktarılabilir. Tarama yapmak için ilgili Tarama Postunu kullanın. Ölçü Kaşığı: İmplanta karşılık gelen parçanın transfer edilmesi için kullanın. Dental Laboratuvar üretilen ana modeli bir masaüstü tarayıcı ile tarayacaktır. Taramayı gerçekleştirmek için analoglar üzerinde tercih edilen tarama postlarını kullanın.

Bu model, karşıt model ile birlikte, üreticinin ekipman talimatlarına göre spesifik bir CAD yazılımı kullanılarak dijitalleştirilmelidir.

CARES® Dayanak, her bir hasta için özel olarak tasarlanır. Tasarım, hastanın fonksiyonel ve estetik ihtiyaçlarına uygun olmalıdır. Seçilen dayanak için doğru CARES® Özelleştirilmiş Dayanak kütüphanesinin kullanıldığından emin olun.

ÖZEL YAPIM DAYANAĞIN PLANLAMASI / TASARIMI: Seçilen yazılımda Titanyum Blok kütüphanesini kullanarak kullanılacak ara yüzü seçin ve alçı model anatomisine göre özel yapım CARES® Dayanak projesini yapın. Bu tasarımı için, bazı kurallar göz önünde bulundurulmalıdır:

1. Titanyum Bloktan yapılan özel yapım CARES® Dayanak alınmadan önce dişeti çıkış profili, iyileşme veya geçici dayanaklar kullanılarak hazırlanmalıdır.
2. Çıkış profili omzunu vestibüler bölgeye, biraz dişeti üstü bölgeye, yerleştirin ve palatin/lingual bölgedeki dişeti çizgisini takip edin.
3. CARES® Dayanağın kalınlığı 0.4 mm'den az olamaz.
4. Çıkış profil çapı en az 3.3 mm olmalıdır.
5. Maksimum açısı 30°'dir ve implant platformundan maksimum çıkış profili yüksekliği (transmukoza) 3.5 mm'dir.
6. Açılı CARES® Dayanak için, IF ara yüzleri için çıkış profilinden (protez yüksekliği) siman uygulanabilir kısmın yüksekliği 6 mm'yi geçemez.
7. CARES® Dayanağın toplam yüksekliği (implant-dayanak birleşim platformunun üzeri) 14.2 mm'den daha uzun ve 4 mm'den daha kısa olamaz.
8. Dayanak gövdesinin (implant-dayanak birleşim platformunun üzeri) çap varyasyonu 3.3 ile 8.5 mm arasındadır.

ÖZEL YAPIM DAYANAĞIN ÜRETİLMESİ: Tasarımı sonlandırdıktan sonra, üreticinin ekipmana ilişkin talimatlarını izleyerek Titanyum Blok'u uyumlu bir cihaza ve kazıma makinesine sabitleyin. Tasarlanmış CARES® Dayanağın üretilmesi için, yazılım üreticisinin tavsiyelerine göre aşınma stratejisini belirlemek için CAM yazılımı kullanın.

BİTİRME: Titanyum Blok frezlendikten sonra, tasarlanmış özel yapım CARES® Dayanak haline gelir. Bunun, kesici disk yardımı ile kalan parçanın içinden çıkarılması gerekir. Dayanağın boyutlarını değiştirmemeye dikkat edin. Titanyum Blok protez ara yüzü yerinde kalmalıdır ve herhangi bir değişikliğe uğramamalıdır. Gerekli olması halinde bitirme işlemi, metal aşınması için spesifik bir freze kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

DOĞRUDAN ESTETİK MALZEME UYGULAMASI: Çeşitli estetik malzeme katmanları doğrudan CARES® Dayanak üzerine eritilerek tutturulur. Bu işlem adımı yalnızca kalifiye diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir. Titanyum kaplamaya yönelik ticari olarak temin edilebilir tüm seramik estetik malzemeler kullanılabilir.

YERLEŞTİRME/SİMANTASYON: Yapı ve bitmiş kalıcı protez için klinik test endikedir. Gerekli ayarlamalı yapın. Ağız içinde simantasyon için, siman üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır. Bu durumda, fazla simandan ve implant çevresindeki dokularda kimyasal yanıklardan kaçınmak için tekniğin bilinmesi gereklidir. Simantasyon işlemi sırasında vidaya erişimi koruyun. CARES® Dayanağı sabitlemek için aşağıdaki tabloda önerilen anahtar, torku ve vidayı kullanın:

Protez Ara Yüzü	Protez Platformu	Anahtar	Önerilen Tork (N.cm)	Vida
IF	NP / SP	Altigen 1.2	20	CD1602001 kodlu IF NP Vida veya CD1602002 kodlu IF SP Vida

NP platformlu modellerin vidaları sarı renk ile belirtilmiştir.

Kronun/Kopingin hazırlanmasına ilişkin daha fazla bilgi edinmek için, uzman laboratuvarın hazırlık kılavuzunu izleyin.

İZLENEBİLİRLİK ETİKETİ

Bu ürün, izlenebilirliğini sağlayan 3 etiket ile birlikte tedarik edilir ve aşağıda belirtilen belgeler ürüne eklenmelidir: • Tıbbi kayıt, • Vergi belgesi, • Olguya teslim edilecek belge (danışmanınıza sorun). Tanımlama ve izlenebilirlik, REF ve LOT sayısal kodları ile yapılır.

SANİTASYON

Ağız içine yerleştirmeden önce, kalıcı restorasyon temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Adım 1: Parçayı enzimatik deterjana (üreticinin talimatlarına göre seyreltilmiş) tamamen daldırın.

Adım 2: Ultrasonik temizleyici içinde yaklaşık 10-15 dakika yıkayın.

Adım 3: Atıkları solüsyondan tamamen çıkarana kadar bol miktarda distile su ile durulayın.

Naylon fırça kullanılması tavsiye edilir.

Adım 4: Temiz ve kuru bir bez ile veya basınçlı hava ile kurulayın.

Adım 5: Temizleme işleminde bir hata olup olmadığını gözlemleyerek gözle inceleme yapın. Hala atık bulunması halinde, parça tekrar deterjana daldırılmalı (Adım 1) ve gerekli ise naylon fırça yardımı ile temizlik yapılmalıdır. Durulama ve kurutma işlemini tekrarlayın.

SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup steril olmadan ve ambalaj içerisinde tek olarak sunulur.

Son restorasyon ağız içine yerleştirilmeden önce sterilize edilmelidir. Belirtilen sterilizasyon yöntemleri tavsiye edilir: nemli ısı (buhar) otoklavı, yerçekimi-displasmanı veya dinamik-hava-çıkarma (parçalı vakum) döngüsü, ambalajı çözülmüş, 132°C'de (270°F) 3 dakikalık maruz kalma. Ürünün ambalajı, uygun bir tepsi üzerinde çözülmelidir. Sterilize edilmiş restorasyonu sterilizasyondan hemen sonra kullanın, depolamayın.

ÖNLEMLER

- Yapının ve tamamlanmış son protezin klinik testinin yapılması tavsiye edilir.
- İmplantın konumunun modellemesi için uygun teknik ve malzeme kullanın.
- Kullanılan Ölçü Kopinginin analog ile uyumlu olduğundan emin olun.
- İmplantı göre doğru analogun seçtiğinden gözlemleyin.
- Her prosedürden önce, parçaların düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- CARES® Dayanağın protez ara yüzü özelleştirilebilir değildir. Protez ara yüz geometrisinin özelleştirilmesi yerleştirme sırasında hatalara neden olabilir ve ürünün kullanımını tehlikeye atabilir.
- CARES® Dayanağı seçerken yerleştirilmiş implantın ara yüzünün çapı ile uyumlu olduğundan emin olun.
- Siman uygulanabilir alanın özelleştirilmesi sırasında aşırı aşınma meydana gelmesi mekanik özellikleri tehlikeye atabilir ve/veya cihazı geçersiz kılabilir.
- Protez yapının malzeme seçiminde olgunun genel özellikleri göz önünde bulundurulmalıdır.
- Tasarım durumunda, CARES® Dayanağın işlenmesi ve yerleştirilmesi farklı uzmanlar tarafından yapılır. Bu kullanım talimatları, parçayı yerleştirecek diş hekimine iletilmelidir.
- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile denk geldiğinden emin olun. İmplant kullanım talimatları uyarınca implant stabilitesinin protez dayanağı yerleştirme torkuna ve fonksiyonel yüküne mukavemet göstermeye yeterli olduğundan emin olun.
- Protez vidasının protez ara yüzü ve protez bileşeni ile uyumlu olduğundan emin olun.
- Hemen yükleme için, yerleştirilmiş implantın yerleştirme tork değerini kontrol edin.
- Kullanılan protez dayanağı üzerinde belirtilen torka bakın. Aşırı veya eksik kullanımı istenmeyen sonuçlara neden olabilir. Tavsiye edilenden daha yüksek yerleştirme torkunun uygulanması sistemi kullanılmaz hale getirebilir. Yetersiz tork vidanın gevşemesine ve muhtemelen bileşenin ve/veya protezin gevşemesine neden olabilir.
- Parçaların hasta tarafından yutulmadığından veya aspire edilmediğinden emin olun.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Bu ürün tek kullanımlıktır.
- Bu ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir: kalıntı ürünlerin, mikroorganizmaların ve/veya önceki kullanımlardan ve/veya yeniden işlemlerden kaynaklanan maddelerin olumsuz biyolojik etkileri; ürünlerin fiziksel, mekanik ve kimyasal

özelliklerindeki makro ve mikro yapısal değişiklikler - istenen işlevselliği riske atabilir. Bu ürünün tekrar kullanılmasında, ürünün güvenliği ve etkinliği garanti edilmez ve ürünlere ilişkin tüm garantiler reddedilir.

- Sistem açından, hastanın genel sağlık durumunu ilgili literatüre göre değerlendirin. Lokal görünüm ile ilgili olarak, intra-oral dokuların durumuna dikkat edin.
- Tedavi sırasında osseointegrasyondaki herhangi bir başarısızlık ve protezin kaybı aşağıdakilerden kaynaklanabilir: yetersiz osteotomi, enfeksiyon, hastalık veya sistemik problemler, kalan kemiğin kalitesinin veya hacminin yetersiz olması, irigasyonun olmaması veya başarısız olması, spesifik olmayan aletlerin ve/veya kesme gücü olmayan aletlerin kullanılması, zayıf ağız hijyeni, oklüzal travma, protez pasifliğinin yetersizliği ve özel eğitim eksikliği.
- Yetersiz cerrahi planlama ve/veya protez planlaması; implantın kaybedilmesi veya kırılması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi veya kırılması gibi sistem başarısızlığı ile sonuçlanarak implant/protez düzeneğinin performansını tehlikeye atabilir.
- Yerleştirme sırasında, ürünün implantın yerleştirme eksenine ile hizalandığından emin olun. Ürünün implant üzerine mükemmel bir şekilde oturduğundan emin olun. Bunun için paralel teknik ile periapikal röntgen kullanılması tavsiye edilir.
- Protezi yerleştirdikten sonra implant/protez düzeneğinin bozulmasından kaçınarak pasiviteyi kontrol edin ve oklüzal ve interproksimal ayarlama yapın.
- Cerrahi planlamaya göre prosedür için gerekli tüm enstrümanlara sahip olduğunuzdan emin olun.
- Her prosedürden önce kullanım ömürlerini göz önünde bulundurarak cerrahi aletlerin durumlarını kontrol edin. Hasarlı, işaretleri silinmiş, keskinliği azalmış, deformasyona uğramış ve aşınmış aletleri yenisi ile değiştirin.
- Daima ayın marka ve grubundaki ürün dizilerini kullanın. Diğer üreticilere ait protez dayanaklarının ve/veya aletlerin kullanılması, sistemin kusursuz bir şekilde çalışmasını garanti etmez ve herhangi bir ürün garantisini muaf tutar.
- Ürünlerin kullanım talimatlarına göre kullanılması uzmanların sorumluluğu altındadır.

YAN ETKİLER

Ürün, kullanım talimatlarına göre kullanıldığı takdirde herhangi bir yan etki görülmemektedir.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) - EMNİYET BİLGİLERİ

İmplant sistemi MR ortamında emniyet ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Ürün; ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı için MR ortamında test edilmemiştir. İmplant sisteminin MR ortamındaki emniyeti bilinmemektedir. Bu cihaza sahip bir olgunun görüntülenmesi olgunun zarar görmesine neden olabilir.

OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER VE BAKIM

Bu talimatların sağlanması sorumlu uzmanın sorumluluğu altındadır.

Hastanın, ameliyat sonrası profesyonel bir tıbbi gözleme ihtiyacı olduğu ve önlemler, hijyen ve ilaç reçeteleri ile ilgili kurallara uyması talimatlarının verilmesi önemlidir. Periyodik ziyaretler ve röntgen muayeneleri ile takip ihtiyacını belirleyin.

DEPOLAMA ŞARTLARI

Bu ürün kullanılacağı zamana kadar temiz ve kuru bir yerde, doğrudan güneş ışığından korunarak ve oda sıcaklığında orijinal ambalajında depolanmalıdır.

MALZEMENİN İMHASI

Diş implantı yerleştirme cerrahi uygulamalarında kullanılan her ürün ve tüketilebilir malzeme, bu ürünleri kullanan kişilerin sağlığını tehlikeye atabilir. Lütfen yürürlükteki mevzuatı gözden geçirin ve yürürlükte mevzuat uyarınca davranın.

SON KULLANMA TARİHİ

Her bir ürünün son kullanma tarihi ürün etiketi üzerinde belirtilmiştir.

© 2019 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tüm hakları saklıdır.

Federal (ABD) yasa, bu cihazın lisanslı bir diş hekimi veya hekim tarafından veya emriyle satılmasını kısıtlar.

Ürünler, her ülkede bulunmayabilir. Lütfen yetkil dağıtıcınız ile irtibata geçin.